

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-028115

Orléans, le 8 juillet 2016

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Brive
Boulevard du Docteur Verlhac
BP 432
19312 BRIVE LA GAILLARDE CEDEX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0111 du 26 juin 2016
Installation : CH de Brive
Radiothérapie/ M190011/autorisation

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 juin 2016 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier l'organisation dédiée à la sécurité et à la qualité des traitements du service de radiothérapie du CH de Brive. Une attention particulière a été portée au processus de gestion des événements indésirables, à la mise en œuvre et au suivi des actions d'amélioration qui en découlent. Les inspecteurs se sont entretenus avec l'ensemble des catégories de personnels et ont procédé à une visite des installations.

.../...

L'inspection a permis de constater une organisation dédiée à la sécurité et à la qualité des traitements de radiothérapie globalement performante. Les inspecteurs ont souligné favorablement la documentation qualité qui est très opérationnelle. L'organisation en place pour déclarer et analyser les événements indésirables est efficace et aboutie, avec notamment la mise en place d'audits internes pour le suivi de l'efficacité des actions d'amélioration. Outre une organisation fondée sur la définition et l'application d'exigences spécifiées, la sécurité et la qualité du traitement est également assurée par une vérification systématique et exhaustive des différents éléments devant figurer dans le dossier patient avant le démarrage du traitement et par des contrôles de qualité adaptés aux nouvelles techniques (radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité et Arcthérapie). L'organisation en trinôme des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au poste de traitement a également été relevée comme une bonne pratique par les inspecteurs, puisqu'elle permet de diminuer les perturbations des deux MERM prenant en charge le patient à traiter (le troisième MERM s'occupe de l'ensemble des tâches non liées au traitement en cours : réponse au téléphone, planification des traitements etc.). L'évaluation initiale et continue des MERM, basée notamment sur un référentiel technique précis, a été jugée satisfaisante. Enfin, les moyens alloués à la radiophysique médicale sont suffisants et les inspecteurs ont noté l'étalonnage régulier de la chambre d'ionisation des accélérateurs et des baromètres associés.

L'établissement devra faire évoluer son analyse des risques en tenant compte du retour d'expérience tiré du processus de traitement des événements indésirables. Par ailleurs, il convient de compléter la procédure décrivant la prise en charge globale d'un patient en radiothérapie, en faisant référence aux procédures et aux exigences spécifiées associées. L'établissement devra également s'attacher à mettre à jour les objectifs de qualité et à désigner des pilotes chargés de leur mise en œuvre. La direction de l'établissement devra être tenue informée de l'état d'avancement du plan d'action mis en œuvre pour atteindre ces objectifs. Enfin, une procédure doit décrire l'organisation au poste de traitement en cas de perturbation de l'activité (patient adressé en urgence, panne d'accélérateur...).

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Le manuel qualité de radiothérapie a été mis à jour en juin 2016. Dans ce document, votre établissement a décidé de suivre deux indicateurs qualité que sont le nombre d'événements précurseurs par rapport au nombre d'actions correctives, et le taux de satisfaction des patients. Le premier ne fait actuellement l'objet d'aucun suivi. Toutefois, votre établissement a récemment mis en place des audits internes visant à vérifier les modalités et conditions de réalisation des images de positionnement par les MERM, leur transmission et leur validation par un radiothérapeute. A l'issue de ces audits, des actions d'amélioration ont été mises en œuvre telles que l'ajout d'une alerte informatique à destination des radiothérapeutes, pour les images non encore validées. Les inspecteurs ont indiqué que ces différents éléments évalués peuvent constituer des indicateurs de

qualité dans la mesure où ils présentent un caractère quantifiable et la définition d'un objectif chiffré. D'autres indicateurs peuvent être définis tels que le respect des délais de validation des images de positionnement, l'exhaustivité des enregistrements devant figurer dans le dossier du patient (résultat de la dosimétrie in-vivo, check-list remplie et signée etc.).

Demande A1 : je vous demande de définir des objectifs de qualité associés à des indicateurs de suivi, dans un document mis à jour périodiquement.

Conformément à l'article 6 de la décision citée en référence, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que le système documentaire est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. L'article 11 de cette même décision prescrit que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. Enfin, la direction communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie, les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Votre manuel qualité prévoit la réalisation annuelle de « revue qualité » impliquant les différentes catégories de personnels du service de radiothérapie, la qualitiennne du service et les représentants de la direction qualité et gestion des risques. Cette réunion vise notamment à faire un bilan du système de management de la qualité et de la sécurité (SMQS) du service de radiothérapie, à s'assurer qu'il demeure pertinent et à définir les perspectives d'évolution. A cette fin, votre manuel qualité indique que les données d'entrée de la revue concernent notamment le bilan des comptes rendus d'évènements significatifs de radioprotection (CREX), le bilan des actions correctives, celui des indicateurs et des audits internes.

Les inspecteurs ont consulté le compte rendu de la dernière « revue qualité », datant du 31 mars 2016. Un bilan des CREX était à l'ordre du jour mais n'a pas concerné les évènements indésirables liés au processus de traitement en radiothérapie. Par ailleurs, aucun bilan des indicateurs ou des audits internes, aucun point sur l'état d'avancement du plan d'action « qualité », n'ont été abordés lors de cette réunion.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place, en application de la décision n° 2008-DC-0103, une revue de direction annuelle permettant de faire un bilan du système de management de la qualité et de la sécurité en radiothérapie. Vous me transmettez la date prévisionnelle de cette réunion ainsi qu'une copie du compte rendu de cette réunion.

Validation des images de positionnement

Votre établissement ne réalise pas de séance « à blanc » et une validation du positionnement du patient par un radiothérapeute est faite après la première séance de traitement. Par conséquent, vous ne suivez pas les recommandations du Bulletin à l'attention des professionnels de la radiothérapie¹ n°2, qui préconise la présence de l'oncologue-radiothérapeute responsable de la patiente lors de la première séance. La validation du positionnement avant traitement par un radiothérapeute est toutefois indispensable dans le cadre de traitements spécifiques qu'il convient

¹ La sécurité du patient, pour une dynamique de progrès, novembre 2011, « La première séance à blanc », p. 4, rédigé par l'ASN en collaboration avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE).

d'identifier (traitement hypo fractionnés, pathologies ou morphologies du patient rendant le positionnement particulièrement difficile etc.).

Demande A3 : je vous demande d'identifier les situations nécessitant une validation du positionnement du patient par un radiothérapeute avant le lancement du traitement, et de modifier vos procédures en conséquence.

L'institut national du cancer prescrit une vérification hebdomadaire du positionnement du patient par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement. Dans votre établissement et conformément à vos procédures, des images de positionnement sont réalisées quotidiennement et envoyées au médecin radiothérapeute concerné, qui doit les valider le soir même.

Un premier audit interne réalisé en mars 2016 a permis de mettre en évidence qu'un nombre non négligeable d'images de positionnement n'étaient pas transmises aux médecins radiothérapeutes par les MERM ou bien n'étaient pas validées par le radiothérapeute. Un deuxième audit a montré que la situation s'est nettement améliorée mais que le risque d'absence de transmission ou de validation des images de positionnement subsiste. Les inspecteurs ont appelé votre attention sur la nécessité de maintenir la vigilance sur ces étapes du traitement et d'ajouter des barrières de défense. Ainsi, un temps dédié à la vérification de la validation effective des images de la première séance de traitement par le radiothérapeute avant de lancer la deuxième séance de traitement, doit être aménagé. De la même manière, un temps dédié à la vérification de la transmission au radiothérapeute de l'ensemble des images de positionnement réalisé dans la journée doit être prévu. Ces deux étapes de vérification doivent faire l'objet d'un enregistrement, dans la fiche de traitement par exemple, et conduire à un signalement au radiothérapeute par les MERM en cas d'anomalie.

Demande A4 : je vous demande de prendre les mesures organisationnelles nécessaires à une vérification systématique de la transmission et de la validation des images de positionnement de la première séance de traitement, avant de lancer la deuxième séance de traitement.



B. Demandes de compléments d'information

Analyse a priori des risques

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie procède à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Votre établissement a identifié et hiérarchisé les risques pouvant aboutir à une erreur de traitement selon les recommandations du guide ASN n°4 concernant l'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe.

Toutefois, l'analyse des événements indésirables et les actions correctives mises en œuvre en réponse ne donnent pas lieu à une mise à jour de l'analyse des risques. Par exemple, les actions correctives engagées suite aux deux ESR déclarés en 2014 n'ont pas conduit à une mise à jour de l'analyse des risques alors que de nouveaux risques ont été identifiés et que plusieurs barrières de

défenses supplémentaires ont été mises en place pour réduire leur occurrence (mise en place d'une alerte informatique en cas de modification de la position de l'isocentre entre le scanner et la dosimétrie, modification de la gestion des isocentres en cas de surimpression dans le cadre d'un traitement d'un cancer du sein etc.).

Par ailleurs, la mise en œuvre de nouvelles techniques (radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité et arcthérapie), n'a pas donné lieu à une mise à jour de l'analyse des risques, notamment en termes de contrôles de qualité et de mesure de dosimétrie *in vivo*.

Demande B1 : je vous demande de mettre à jour l'analyse des risques en relation avec le processus de gestion et d'analyse des événements indésirables et des évolutions des techniques de traitement employées. Vous me transmettez une copie de ce document mis à jour.

Mise à jour de la procédure globale de prise en charge du patient en radiothérapie

Votre établissement a décrit dans une procédure, les différentes étapes de prise en charge des patients en radiothérapie avec les responsabilités associées à chacune d'entre elles. En particulier, ce document rappelle les étapes de validation indispensables à la poursuite du processus de traitement (validation de l'isocentre, de la dosimétrie, des contrôles des images de positionnement, de la dosimétrie in-vivo etc.). L'ensemble des exigences spécifiées est reporté dans un tableau ainsi que dans les protocoles associés à chacune de ces étapes.

Toutefois, il convient de compléter la procédure globale de prise en charge du patient en y ajoutant la référence des protocoles associés aux étapes de cette prise en charge et en rappelant les exigences spécifiées associées à chacune des étapes de validation. Les inspecteurs ont également interpellé le service sur le manque de lisibilité de ce document. Une indication du délai nécessaire à chacune des étapes est également une information pertinente, pouvant faire l'objet d'indicateur de suivi. Enfin, l'étape de double calcul des unités moniteurs doit apparaître distinctement ainsi que les spécificités des nouvelles techniques (réalisation des contrôles de qualité sur fantôme, dosimétrie de transit etc.).

Demande B2 : je vous demande de compléter votre document « procédure globale de prise en charge du patient en radiothérapie » afin d'y mentionner, *a minima*, les exigences spécifiées, les références aux protocoles associés, l'étape de double calcul des unités moniteurs et celles spécifiques aux nouvelles techniques.

Rédaction d'une procédure décrivant l'organisation en mode dégradé

Plusieurs situations peuvent conduire à une perturbation de l'organisation globale de la prise en charge du patient. Par exemple, les membres de votre service ont évoqué la possibilité d'admission d'un patient devant être traité en urgence, nécessitant une validation immédiate des images de positionnement par le médecin radiothérapeute. Une coupure d'électricité ou une panne d'un accélérateur en phase d'irradiation implique de récupérer les unités moniteurs déjà délivrées afin d'en tenir compte lors de la reprise du traitement et d'éviter de délivrer deux fois des unités moniteurs.

Demande B3 : je vous demande de rédiger une procédure listant les différentes situations pouvant conduire à une perturbation de l'organisation de la prise en charge globale du patient, et décrivant la nouvelle organisation à mettre en œuvre pour chacune d'entre elles.

∞

C. Observations

Néant.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL